

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平5-116221

(43)公開日 平成5年(1993)5月14日

| (51)IntCl <sup>5</sup> | 識別記号 | 庁内整理番号  | F I | 技術表示箇所 |
|------------------------|------|---------|-----|--------|
| B 2 9 C 65/18          |      | 6122-4F |     |        |
| 65/78                  |      | 2126-4F |     |        |
| // B 2 9 L 23:22       |      | 4F      |     |        |

審査請求 未請求 請求項の数45(全 16 頁)

(21)出願番号 特願平4-74389

(22)出願日 平成4年(1992)3月30日

(31)優先権主張番号 07/682977

(32)優先日 1991年4月10日

(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 592080567

デンコ インコーポレイテッド

DENCO, INCORPORATED

アメリカ合衆国 デラウェア州 19809

ウィルミントン ビーオーボックス 9600

(72)発明者 ダッドレイ ダブリューシー スペンサー

アメリカ合衆国 デラウェア州 19809

ウィルミントン シツプレイ ロード619

(72)発明者 ジョン ビー シャボスカ

アメリカ合衆国 デラウェア州 19808

ウィルミントン デイーン ドライブ

2608

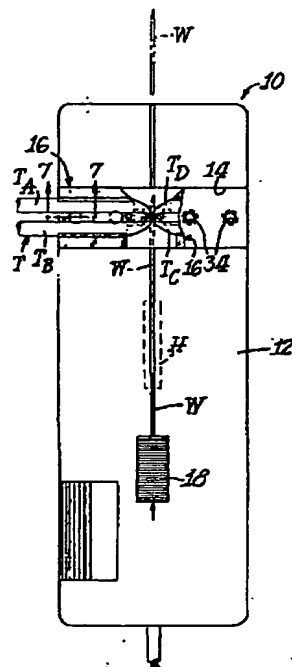
(74)代理人 弁理士 杉村 暁秀 (外5名)

(54)【発明の名称】 プラスチックチューブの溶接に使用するネスト

(57)【要約】

【目的】 チューブを挿入及び除去するために便利に取扱うことができるプラスチックチューブ用の完全封じ込め溶接システムを提供する。

【構成】 プラスチックチューブ (T) は各チューブをネスト (16) 内に配置することによって溶接される。ネストは1対の溝と溝間の中心に配置したアンビルを含む。各チューブをアンビルの回りの溝内に他のチューブと並べて配置する。アンビル間の間隙に移動できるようにウェッファー (W) を設け、チューブを実際に切断することなしにチューブ端を加熱し、熔融させる。次いで溶融端を接合させ、各チューブの1セクションが他のチューブの対応するセクションと流通状態となるように、2つのチューブを連結させる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 プラスチックチューブの溶接に使用する  
 ネストにおいて、上面と、前記上面にある1対の並ん  
 だ平行な長手方向のチューブ受入れ領域と、前記チュー  
 ブ受入れ領域を互いに分離する前記上面の直立した仕  
 切りをもつブロックを含み、前記仕切りはアンビル中の  
 前端で終端し前記アンビルは少なくとも前記上面の縁ま  
 で延在し、それによってチューブは前記アンビルの回り  
 に曲げられることができ、また前記チューブ受入れ領域  
 内にチューブセクションをもち、チューブの湾曲部分は  
 前記上面を越えて延在し、かくしてチューブの湾曲部分  
 が前記上面を越えて動くことができる加熱ウエファーに  
 接触してチューブを他のチューブと溶接させ得ることを  
 特徴とするプラスチックチューブの溶接に使用するネ  
 スト。

【請求項2】 前記アンビルは尖った先端で終端するこ  
 とを特徴とする請求項1に記載のネスト。

【請求項3】 支持面を掛合するための前記ブロックか  
 ら下方へ延在する少なくとも1つのロック部材を含み、  
 それによって前記ネストが支持面にロックされ、前記ア  
 ンビルは前記ブロックの前記上面の前記縁を越えて延在  
 することを特徴とする請求項2に記載のネスト。

【請求項4】 前記アンビルは溶融可能なプラスチック  
 材料から作られたことを特徴とする請求項1に記載のネ  
 スト。

【請求項5】 ネストとの組合せ体としてホルダーを含  
 み、前記ホルダーは上面をもち、ネストは前記上面に据  
 え付けられ、前記ネストは第1ネストであり、第2ネスト  
 が前記第1ネストに隣接して整列して配置され、前記第  
 2ネストはアンビルをもち、前記第1と第2のネストの  
 前記アンビルは互いに向き合って配置されることを特徴  
 とする請求項2に記載のネスト。

【請求項6】 前記ホルダーが前記ホルダーの前記上面  
 にチャンネルをもち、前記ネストは前記チャンネル内に  
 据え付けられ、ウエファーが前記アンビル間のスペース  
 を通して移動するよう可動に据え付けられたことを特徴  
 とする請求項5に記載の組合せ体。

【請求項7】 前記チューブ受入れ領域が前記ブロック  
 の前記上面の溝を含み、前記チューブの前記セクション  
 を受入れるための湾曲壁を画成することを特徴とする請  
 求項6に記載の組合せ体。

【請求項8】 ビンが各前記ブロックから下方へ延在  
 し、前記ピンが円周溝をもち、前記チャンネルが各前記  
 ビンのための孔をもち、各前記孔がOリングをもち、夫  
 々のネストが前記チャンネル内に据え付けられるとき前  
 記Oリングは夫々のビンの前記円周溝に据え付けられる  
 ことを特徴とする請求項6に記載の組合せ体。

【請求項9】 各前記ネストの前記チューブ受入れ領域  
 の1つに隣接した前記チャンネル内に据え付けられた固  
 定クランプアームと、各前記ネストの前記チューブ受入

れ領域の他方に隣接した前記チャンネル内に枢着された  
 クランプアームを含み、前記ネストの各々は前記チャン  
 ネル内に回動可能に据え付けられることを特徴とする請  
 求項6に記載の組合せ体。

【請求項10】 前記クランプアームを閉鎖位置へ移動  
 させかつ前記クランプアームに前記ネストを直線位置へ  
 回動させるために、各前記枢着クランプアームとチャン  
 ネル壁間を移動するよう摺動自在に据え付けられたくさ  
 びを含むことを特徴とする請求項9に記載の組合せ体。

【請求項11】 各前記クランプアームが湾曲端で終端  
 することを特徴とする請求項10に記載の組合せ体。

【請求項12】 前記ロック部材が円周溝をもつピンを  
 含み、前記アンビルが溶融可能なプラスチック材料から  
 なることを特徴とする請求項3に記載のネスト。

【請求項13】 前記ブロック上にある1対の回動可能  
 に据え付けられたクランプアームを含み、各前記クラン  
 プアームは前記チューブ受入れ領域の夫々1つに配置さ  
 れることを特徴とする請求項2に記載のネスト。

【請求項14】 前記ブロックの前記上面に据え付けら  
 れた各前記クランプアームのためのロックポストを含  
 み、各前記ロックポストとその夫々のアームは前記ア  
 ームがその締め付け位置にあるとき前記アームを前記ロ  
 ックポストに据え付けるための相補型ロック手段をもつこ  
 とを特徴とする請求項13に記載のネスト。

【請求項15】 ネストとの組合せ体としてホルダーを  
 含み、前記ホルダーは上面と、前記ホルダーの前記上面  
 を横切って延在するチャンネルをもち、前記ネストは前  
 記チャンネル内に据え付けられた第1のネストと、前記  
 第1のネストに隣接して前記チャンネル内に据え付けら  
 れた第2のネストを含み、前記第2ネストはアンビルを  
 もち、前記ネストのアンビルは互いに向き合って配置さ  
 れ、更に、前記アンビル間のスペースを通して前記ホル  
 ダー内に可動に据え付けられたウエファーを含むことを  
 特徴とする請求項14に記載のネスト。

【請求項16】 前記仕切りの一側に固定クランプと、  
 前記固定クランプとは反対の前記仕切りの側にヒンジ結  
 合クランプを含み、前記ヒンジ結合クランプは両方の前  
 記チューブ受入れ領域が容易に接近可能となるように少  
 なくとも前記固定クランプと整列する開放位置へ移動で  
 きることを特徴とする請求項2に記載のネスト。

【請求項17】 前記ヒンジ結合クランプは可撓性ヒン  
 ジによって前記ブロックに据え付けられ、前記可撓性ヒ  
 ンジは前記ヒンジ結合クランプが前記固定クランプの整  
 列位置を越えて回動することを可能ならしめることを特  
 徴とする請求項16に記載のネスト。

【請求項18】 ネストとの組合せ体としてホルダーを  
 含み、前記ホルダーは上面と、前記ホルダーの前記上面  
 を横切って延在するチャンネルをもち、前記ネストは前  
 記チャンネル内に据え付けられた第1のネストと、前記  
 第1ネストに隣接して前記チャンネル内に据え付けられ

た第2ネストを含み、前記第2ネストはアンビルをもち、前記ネストの前記アンビルは向き合って配置され、更に、前記アンビル間のスペースを通して前記ホルダー内に可動に据え付けられたウエファァーを含むことを特徴とする請求項17に記載のネスト。

【請求項19】 1つの前記アンビルは他の前記アンビルより厚く、そのため1つの前記ネスト中の1つのチューブセクションは他の前記ネスト中の対応するチューブセクションと整列し、もう1つの前記チューブセクションは他の前記ネスト中の対応するチューブセクションと不整列とするがそのセクションに接触するように置かれることを特徴とする請求項5に記載の組合せ体。

【請求項20】 2つのプラスチックチューブからのセクションを溶接する方法において、1つのチューブを2つの並んだチューブ受入れ領域をもつネストのアンビルの回りに曲げ、チューブ受入れ領域内に湾曲部分に隣接するチューブセクションを位置決めし、他方のチューブに曲げと位置決めを第2ネストの第2アンビルの回りで繰り返し、ネスト内にチューブを締め付け、チューブの湾曲部分を互いに向き合うように配置してネストを支持面上に据え付け、湾曲部分を接触、溶融させるためにチューブの湾曲部分が互いに向き合って配置される領域を通して加熱ウエファァーを通過させ、各チューブからのチューブセクションを他方のチューブの対応するチューブセクションを溶接させる工程を含むことを特徴とする方法。

【請求項21】 ネストのアンビル間のスペースを通して移動できるウエファァーをもつホルダーに各ネストを据え付けることを含むことを特徴とする請求項20に記載の方法。

【請求項22】 前記ネストの各々はホルダーに永久的に据え付けられることを特徴とする請求項21に記載の方法。

【請求項23】 ホルダーの上面のチャンネル内に各ネストを据え付けることを含むことを特徴とする請求項21に記載の方法。

【請求項24】 チャンネル内に各ネストを着脱自在に据え付けることを含むことを特徴とする請求項23に記載の方法。

【請求項25】 各ネストはネストから下方へ延在しかつ円周溝をもつ少なくとも1つのピンを含み、更に、ピンをチャンネル内の対応する孔にスナップ嵌合させ、前記孔内のOリングが前記周囲溝内にスナップ嵌合されることを特徴とする請求項24に記載の方法。

【請求項26】 チューブとネストの組立体がチャンネル内に据え付けられる前に、封止されたネストに据え付けられたチューブをもつバケットから少なくとも1つのチューブとそのネストを除去することを含むことを特徴とする請求項24に記載の方法。

【請求項27】 各ネストは一侧の固定クランプと他側

の枢着クランプをもつ仕切りを含み、チャンネル内に各ネストを回動自在に据え付け、各クランプとそのネストを固定クランプから離れるように回動させ、1つのチューブセクションを固定クランプに隣接したチューブ受入れ領域に挿入し、チューブをアンビルの回りに曲げて枢着クランプに隣接した領域に隣接したチューブセクションを挿入し、そしてクランプとそのネストを固定クランプに向かって回動させる工程を含むことを特徴とする請求項24に記載の方法。

10 【請求項28】 くさびを枢着クランプとチャンネルの壁に対して摺動させてクランプを閉鎖位置へ回動させ、クランプの回動作用によりクランプがネストを押してネストをその直線位置へ回動させることを含むことを特徴とする請求項27に記載の方法。

【請求項29】 各クランプは湾曲端で終端し、湾曲端とアンビルの枢着端の間で各チューブセクションを平坦化することを特徴とする請求項28に記載の方法。

20 【請求項30】 各ネストはチューブ受入れ領域を分離するネスト内の仕切りの各側に1対の枢着クランプをもち、各クランプアームをチューブ受入れ領域から離れるように回動させてチューブ受入れ領域を露出させてその中にチューブセクションを挿入可能ならしめ、各チューブセクションがそのチューブ受入れ領域に挿入された後、各枢着クランプアームをロック位置に移動させる工程を含むことを特徴とする請求項24に記載の方法。

30 【請求項31】 溶接工程の結果として2組のチューブセクションを接合し、2組のチューブセクションはウェブフランジによって互いに連結され、1組がチューブ受入れ領域に入ると共に他の組がその組の上方に配置されるように接合された組をネスト内に挿入し、夫々のクランプアームを閉鎖してフランジを破って2組を互いに分離する工程を含むことを特徴とする請求項30に記載の方法。

【請求項32】 溶接したチューブセクションをチューブ受入れ領域に挿入し、溶接チューブセクションを押圧し、ブライヤとして作用するクランプアームによってその中を開通させるようにクランプアームを閉鎖することを含むことを特徴とする請求項30に記載の方法。

40 【請求項33】 各ネストは2つのチューブ受入れ領域間に仕切りを含み、固定クランプを仕切りの一侧にそしてヒンジ結合したクランプを仕切りの他側に配置し、ネストの両チューブ受入れ領域を完全に露出させるためにヒンジ結合したクランプをそのチューブ受入れ領域から離れるように少なくとも固定クランプと整列した位置へ回動させ、チューブ受入れ領域が完全に露出したときチューブセクションを各チューブ受入れ領域に挿入し、チューブセクションがそれらのチューブ受入れ領域に挿入された後クランプを閉鎖させることを特徴とする請求項24に記載の方法。

50 【請求項34】 1組2つのネストをプロセス容器の各

側に備え、チューブはプロセス容器の各側から夫々1つのネストまで延在し、溶接工程の結果として各組からのチューブを接合して溶接チューブセクションの組立体を作り、前記組立体はプロセス容器の側からプロセス容器を通して他側まで流体を流すことを可能ならしめ、更に、プロセス容器からの物質をチューブから流出しかつプロセス容器を通して流れる流体と混合することを特徴とする請求項20に記載の方法。

【請求項35】 主供給源からの1つのチューブとサンプル容器からのもう1つのチューブを準備することを含む請求項20に記載の方法において、該方法は主供給源からサンプルを取りそれをサンプル容器内に放出するために使用され、溶接工程の結果として溶接された主チューブを作り、主チューブは供給源からサンプル容器まで延在するようになしており、主供給源から主チューブを通してサンプル容器に流れる流体をサンプル容器に充填することを含むことを特徴とする方法。

【請求項36】 溶接工程の結果としてチューブの溶接セクションからスタブチューブを作り、2つの新しいチューブを作るためにスタブチューブのセクションを溶接チューブのセクションに溶接することによって主供給源とサンプル容器を含むシステムを閉鎖し、そして前記新しいチューブの各端を封止することを含むことを特徴とする請求項35に記載の方法。

【請求項37】 新しいチューブが閉鎖された後に後続のサンプルがサンプル採取工程を繰り返すことによって採取されることを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項38】 該方法が、閉鎖工程の前にサンプル採取工程を繰り返すことによって新しいサンプルを採取するために使用されることを特徴とする請求項36に記載の方法。

【請求項39】 該方法がCAPDバッグ設備のために使用され、患者はチューブを備え、第1バッグは異なるチューブを備え、患者から第1バッグに通じる新しい主チューブと2つのチューブの追加のチューブセクションから生じるスタブチューブを作るために溶接工程によって2つのチューブを互いに連結する工程を含むことを特徴とする請求項20に記載の方法。

【請求項40】 該方法が第1バッグをチューブを含む第2バッグで置き換えるために使用され、患者から第2バッグのセクションに通じる新しい主チューブを形成するために溶接工程を使用する工程を含み、チューブセクションは第1バッグに連結されることを特徴とする請求項39に記載の方法。

【請求項41】 該方法が消耗性容器を入れるチューブセクションを除去するために使用され、その場合消耗性容器は各側から1対の主供給源に通じるチューブをもち、また2つの主供給源を接合する新しい主チューブを作るために各チューブを曲げ、消耗性容器に連結された閉じたループチューブを残す工程を含むことを特徴とす

る請求項20に記載の方法。

【請求項42】 該方法が消耗性の容器を設置するために使用され、主供給源を備え、前記供給源は両端で主供給源に連結したチューブに消耗性容器を提供し、前記容器は閉じたループチューブをもち、前記ループチューブは各端で消耗性容器に連結され、ネスト中に各チューブを挿入し、主供給源から消耗性容器に通じる第1チューブと、消耗性容器から主供給源に戻るように通じる第2チューブを形成するために溶接工程を使用する工程を含むことを特徴とする請求項20に記載の方法。

【請求項43】 該方法が1つの流れシステムをもう1つの流れシステムに接続するチューブからループを形成するために使用され、2つのネストの夫々のアンビルの回りにチューブ部分を湾曲し、1つのネスト内の1つのチューブ部分のセクションを他方のネスト中の対応するチューブ部分と整列させ、ループを形成するために前記整列したセクションを互いに溶接し、他のチューブセクションによって残余のシステムを互いに連結する工程を含むことを特徴とする請求項20に記載の方法。

【請求項44】 1つのネスト中の異なるチューブセクションを他のネスト中の対応するチューブセクションと不整列となし、その場合チューブセクションは不整列にされるが互いに接触するように配置され、不整列のセクションが互いに溶接されるときに生じる溶接部の結果として不整列のチューブセクションを封止することを含むことを特徴とする請求項43に記載の方法。

【請求項45】 閉鎖される2つのチューブ末端から溶接部シールを形成する方法において、閉鎖チューブ端を同軸の据え付けブロック内に据え付け、チューブ端を締め付け、平坦化し、チューブ端間にヒータを移動させ、ヒータと両チューブ端を接触させ、その間ヒータは溶融物/拭い作用中にチューブ端を互いに溶接するように移動し、チューブ端が溶接された後チューブ端が単一のチューブを形成するために押し合わされ、単一のチューブの接合されたチューブ端を再開放させることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は流体充填されたプラスチックチューブ用の無菌の完全封じ込め溶接技術に関する。

【0002】

【従来の技術】 プラスチックチューブを他のプラスチックチューブに連結することが要求される応用例は多い。かかる応用例には例えばサンプルをバイオリアクタから採取すること、血液の処理、CAPDや他の医学的応用例等が含まれる。一般にこれら対象として扱う先行特許には米国特許第4,793,880号、第4,610,670号、第4,369,779号、第4,753,697号が含まれる。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的はプラスチックチューブ用の完全封じ込め溶接システムを提供することにある。他の目的はチューブを挿入及び除去するために便利に取扱うことができるかかる溶接システムを提供することにある。

【0004】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため本発明においては、ネストが各チューブのために設けられる。ネストは1対の並んだ平行なチューブ受入れ領域をもつブロック部材の形をなし、アンビルが上記領域の前にかつそれらの間に配置される。ネストは互いに相対的に位置決めされてチューブの湾曲端を僅かに接触させるか、又は加熱されたウエファーがそれらの間を移動できるように寸法の間隙だけ互いに僅かに離間させ、かくしてチューブの湾曲端を溶融させ、ウエファーが通過した後それらを互いに接合させるようになる。

【0005】本発明の1実施例では、ネストはウエファー適用器具のチャンネル内に配置することによって該器具上に直接据え付けられる。

【0006】ネストの外側は、アンビルの付近にチューブに押し付けるように位置決めされたクランプ部材をもつ。本発明の1実施例では、クランプ部材の1つはネスト自体と同様に枢着されて、チューブ受入れ領域にチューブを取付けるための接近を良好ならしめる。本発明の他の実施例では、両クランプアームが枢着され、ネストは固定状に据え付けられる。チューブは無菌状態に維持されるように密封バケット内のネスト内に予め一括収納される。

【0007】

【実施例】図1は一端を横切るチャンネル14をもつ全体包み込み溶接システムを示す。1対のネスト16はお互いに向き合って配列してチャンネル内に固定する。特定のホルダー12を図示し、説明するが、本発明は、1対のネスト16、16を互いに固定した関係に据え付けるための、及び溶融物/拭い作用を行うように湾曲チューブによって形成された接合点又は僅かな間隙を通して加熱ウエファーを移動させるための何らかの手段を含む装置によって実施することができる。本発明の広範な実施においては、チューブをウエファーによって切断し、1つのネストを他のネストに向かって摺動させて、チューブをお互いに溶接する。互いに相対的に摺動するチューブホルダーのかかる据え付けは当業者には既知である。しかし既知のチューブホルダーは本発明のネスト構造を含まない。本発明は好適には米国特許出願第07/604,979号に記載された溶融物/拭い作用によって行う。

【0008】各ネスト16は図4に明示する。図示の如く、ネストはチューブTをびったりと受入れる正確な形状の溝20の形をなし1対のチューブ受入れ領域をもつ金属ブロック18の形をなし。各ネストは前端を尖ったアンビル26で終端させる仕切り又は分離壁24を備え

る。アンビル26は少なくともブロック18の縁に、好適には外縁を越えて配置して、ブロック18が摺動するウエファーWを妨げないようにする。ブロック18の下面はホルダー12の対応する孔内にスナップ嵌合する円周溝30を備えた1対の鎖錠ピン28を含む。図7は例えば各孔334内にOリング32を含むためのホルダー12を示す。ピン28が孔34にスナップ嵌合するとOリング32は溝30に嵌合し、ホルダー12のチューブ14内の適当な位置にネスト16をしっかりと保持する。

【0009】実際には、ネスト16をホルダー12に組立てる前に、チューブTをネストの1つの溝20に挿入し、次いで、チューブを尖った端部と傾斜面をもつアンビル26の回りに曲げて、湾曲部分のチューブを平坦化させる。次いでチューブの他の部分を他の溝20内に挿入する。両溝20、20は互いに並んで、平行に配列する。チューブTがネスト16内に据え付けられた後、チューブとネストの組立体をホルダー12のチャンネル14内に据え付けて、チューブの対が互いに並置して僅かに接触するか、又はそれらの間に僅かな間隙をもつようになる。ウエファーWはヒータHを通り、次いで接合部又は間隙を通して移動して、2つのチューブを4つのセクションT<sub>a</sub>、T<sub>b</sub>、T<sub>c</sub>、T<sub>d</sub>に分割する。最初に、T<sub>a</sub>とT<sub>b</sub>が同じチューブの一部を形成する一方、T<sub>c</sub>とT<sub>d</sub>は他のチューブの一部を形成する。ウエファーが溶融物/拭い作用を行うために接合部を通過した後、前記セクションが接合されて、T<sub>a</sub>がT<sub>c</sub>と連結され、T<sub>b</sub>がT<sub>d</sub>と連結される。溶接継ぎ目フランジFは図6に示すようにすべての4つのセクションを接合する。最後に、新たに形成されたセクションによって形成された新しいチューブがお互いに分離されるように溶接継ぎ目は破壊される。

【0010】本発明は適当なプラスチック材料を用いることによって使い捨て可能なネストで実施することができる。アンビル26自体がプラスチックである場合、溶融は仕切り24の平らな部分から或る領域上に起こり、チューブとプラスチックアンビルを溶融することを含む。

【0011】図5は1対のネスト36をチャンネル14内に据え付けた本発明の変更例を示す。ネスト36は1対の溝20、20と、アンビル26で終端する分離壁又は仕切り24を含む。しかし、ネスト36はネスト16と異なり、1対のクランプアーム38、40を各溝に沿って設けている。図5の実施例では、クランプアーム36は固定され、その湾曲端44はネスト36の作業位置でアンビル26から僅かだけ離間している。しかしクランプアーム40は旋回ピン42に固着することによって回転自在に取付ける。ネスト36とネスト16間の他の差異は唯1つのピン28がネスト36のためのチャンネル14内にネストを固着することにある。その結果、ネスト36の全体は固定アーム38との衝合によって与え

られる限度内で回転する。

【0012】図5の実施例を実施するに際しては、ネスト36内にチューブを挿入したい場合、アーム40をブロック18から回転させて離す。ブロック18は次いで、開放したアーム40に向かって回転させ、アンビル26を固定アーム38の湾曲端44から離す。この回転運動は湾曲端44とアンビル26間の間隔を最大にして、チューブTを固定アーム38に隣接した溝20内に挿入できるようにする。チューブはアンビル26の回りに曲げられるが、ブロック18はまだその回転位置にある。それは枢着されたクランプアーム40の湾曲端46によって提供される出入り路がアンビル26から離れた位置に置かれるからである。

【0013】本発明の図示の実施例では、クランプアーム38、40はホルダー12のチャンネル14内に永久的に取付けられ、ネスト36はチャンネル14内に着脱自在に取付けられる。しかし、本発明はネスト36と共に共通の支持体にクランプアーム38、40を取付けることによって実施することができ、その場合出来る組立体と支持体それ自身は次いでチャンネル14に固着される。

【0014】ネスト36にとって好適な実施例であるチューブを取付ける別の方法はネストをチャンネル14内に固着する前に、チューブをネスト36上に前以って取付けることである。この構成では、ネストがチャンネル14に取付けられるとき、アーム40はネストから回転させられて離され、ネストブロック18は可動のクランプアーム40に向かって動かされて、固定アーム38の端44とアンビル26間に十分な隙間を与える。

【0015】ネストとそれに取付けられたチューブがチャンネル14中に固着された後は、可動のクランプアーム40を閉鎖する必要がある。このことは可動のクランプアーム40とチャンネル14の対応する壁間のスペース内にくさび部材48を摺動させることによって行われる。例えば図5は左側にくさびブロック48の1つをその締め付け状態に保持する完全挿入状態で示し、それによってチューブTはアンビル26の回りで平らにされる。図5は図5の右側にクランプアーム40に対してくさびブロック48を挿入する初期段階を示す。明らかな如く、くさびブロック48の摺動によってアーム40はその直線位置に回転して行き、次いで、ネスト36をその直線位置へ回転させる。

【0016】図8～11は本発明の他の実施例を示す。この場合、ネスト50は1対の回転する弾性クランプアーム52、52を備える。前の実施例の如く、ネスト50はアーム26で終端する中心仕切り24をもつブロック18を含む。この実施例は湾曲チューブを所定位置に保持する物理的溝の形をなすチューブ受入れ領域を備えることは実際上必要ないことを示す。従って、例えば仕切り24は直線壁をもち、ブロック18の頂面は直線状

とする。チューブはまだ、仕切り24と対応するクランプアーム52間に締め付けることによってその適切な位置に保持される。必要に応じて、浅い溝をブロック18の上面に形成するか、又は溝を仕切りの側壁とクランプアーム52の対応する平たい部分に形成することができる。またブロック18はブロック18の頂面から上方に離れるように延在する1対の固定ブロック部材54を含む。各クランプアーム52は相補形の鎖錠構造56を備え、前記鎖錠構造はクランプアーム52が図9に示す如く閉鎖位置に移動したとき鎖錠部材54に掛合する。クランプアーム52は鎖錠構造の近くの薄い部分でアームを加圧してアームを内側に曲げ、その鎖錠構造を部材54の鎖錠構造からスナップ解放させることによって解錠される。

【0017】図8はネスト50の利点を示す。その利点はネスト50上に湾曲状にチューブを取付けることを容易にするためにアンビル26の回りに出入り路を提供するという点にある。

【0018】図12は可動のクランプアームを使用した本発明の他の利点を示す。図示の如く、図6に図示した方法で溶接されたチューブTは逆にされおり、例えば接合されたT<sub>a</sub>とT<sub>b</sub>は接合されたT<sub>c</sub>とT<sub>d</sub>の上に取付けられる。この位置で、接合されたセクションT<sub>a</sub>とT<sub>b</sub>はネスト50内に配置され、継ぎ目フランジFがアンビル26に置かれる。対応するアーム52は矢印で示すように閉鎖位置に移動させられる。この閉鎖移動によって継ぎ目Fは切断されて、接合されたセクションT<sub>a</sub>とT<sub>b</sub>は残余の接合されたセクションT<sub>c</sub>とT<sub>d</sub>から分離される。また、異なった実施例の幾つかの回転クランプアームは接合されたセクションを開通させるためのブライヤとして使用することができる。

【0019】図14、15は本発明の他の実施例を示す。この場合、ネスト60は鎖錠構造64をもつ単一の回転クランプアーム62を含む。前記構造はブロック18上の鎖錠構造66に掛合する。固定クランプアーム68はブロック18の他の部分に備える。可動のクランプアームはアンビル26の下にある可撓性ヒンジ70によってブロック18に連結される。可撓性ヒンジによってクランプアーム62はブロック18から十分な距離離れるよう動かされて、チューブTは仕切り24と固定クランプ68間に置かれることができる一方、チューブはまだ図14に示す如く直線状態にある。アーム62は少なくともクランプ68と整列して、好適にはクランプ68を越えて動かされる。次いでチューブは仕切り24の反対側に対してアンビル26の回りに曲げられる。この操作は妨害が最小である間に行われる。というのは、クランプアーム62はその遠方側の位置に置かれるからである。チューブTがアンビル26の回りに曲げられた後、クランプアーム62は閉鎖され、鎖錠部材64と66の掛合によって所定位置に鎖錠され、クランプアーム62

と仕切り64間にチューブの1セクションを締め付け、他のセクションは図15に示すように、静止クランプ部材68と仕切り24間に締め付けられる。ネスト60の実施例は盲目の人又は器用さを限定された人を含む視力が減退した人が使用するのに特に有利である。というのは、それは開放領域を最大にし、ネスト60内にチューブを取付けるのに必要な操作数を最小にするからである。

【0020】図13は本発明の有利な特徴を示す。この場合、チューブはネスト16の如きネストに予め据え付けられ、チューブの予め据え付けられた端とそのネストは無菌のパッケージ72内に包装される。これによってチューブ端は実際にネストをホルダー上に取付ける時まで、無菌状態に保たれる。無菌包装の使用はチューブが工場生産のヘマトロン(hematron)型のシールで終端するのではなくむしろ開放端で終端するとき特に望ましい。

【0021】図16は例えば血液サンプリング又は処理に使用するための本発明の1使用法を示す。図示の実施例では、チューブT<sub>1</sub>はネスト16<sub>1</sub>内に据え付けられる。T<sub>1</sub>とT<sub>2</sub>間に流通関係をもつようにする。従って、チューブT<sub>2</sub>はネスト16<sub>2</sub>内に据え付けられる。1対の予め包装されたネスト16<sub>1</sub>と16<sub>2</sub>はバッグ又は容器74と連通するチューブT<sub>1</sub>とT<sub>2</sub>をもつ。チューブT<sub>1</sub>とT<sub>2</sub>の端は殺菌されたバケット72内に最初に包装される。ネストの対16Aと16Cの対は同じホルダー内に据え付けられて、チューブT<sub>1</sub>とT<sub>2</sub>のセクションを連結する一方、ネスト16<sub>1</sub>と16<sub>2</sub>は同じホルダー内に据え付けられて、チューブT<sub>1</sub>とT<sub>2</sub>のセクションを連結する。かかる連結をなした後、バッグ74内の仕切りが破られて、血液又は他の流体がチューブT<sub>1</sub>とT<sub>2</sub>に連結されるバッグの部分から遠い方の仕切りの側76で仕切りバッグ74内の流体と混合される。別法として、バッグ74はカプセルを含み、前記カプセルはチューブを流れる血液又は他の流体内に或る形の試薬等を導入するために押しつぶすことによって破ることができる。

【0022】図16はネスト16の形をなすネストを示すが、他の形のネストも使用できる。同様に、図17~22は上記の何れのネストも含むことができる本発明の実施例を示す。

【0023】図17A、17Bは中間封止をなしてサンプルを取るのに使用する本発明の実施例を示す。図示の如く、バイオリアクタBは封止端78をもつチューブTをもつ。バイオリアクタBをサンプルSと連結することが望まれる。サンプルBは封止端80をもつチューブTを含む。一般に、本発明はチューブ端がヘマトロン閉鎖されていないときは何時でも予め封止されたパッケージ72を準備することによって実施できる。逆に、チューブ端がヘマトロン閉鎖されている場合、予め包装する必

要はない。図17~22において“X”はチューブの封止端を示すのに使用される。

【0024】図17AはバイオリアクタBを幾つかの消耗品を含むサンプルSに連結する前の一般的配置を示す。図17Bは第1サンプルを取るための配置を示す。図示の如く、バイオリアクタBから出るチューブTはサンプルSから出るチューブTと並んでネスト16内に取付ける。チューブセクションが互いに連結された後、スタブ82が生じ、他のチューブセクションは単一の主チューブ84を形成するために互いに連結される。次いでバイオリアクタBから出る材料はサンプルSに流入して、サンプルを満たす。

【0025】図17Cは該システムの閉鎖工程を示す。図示の如く、サンプルSが満たされた後、チューブ84はネスト16内に取付けられ、スタブ82は対応するネスト16内に取付けられる。溶融物/拭い作用の使用によって、新しいチューブ86がチューブ84の一部とバイオリアクタBから出るチューブスタブ82の一部から形成される。同様に、チューブ88が形成され、このチューブはサンプルSと連通する。2つの新しいチューブが封止される。サンプルSは次いで冷凍、検査等をされる一方、バイオリアクタは封止されたままに保たれる。

【0026】図17Dは他のサンプルS<sub>2</sub>がサンプルSを取るのと同様にして取られる方法を示す。

【0027】図18A~18Dは連続サンプリングのための本発明の実施例を示す。図18Aは図17Aと同じ初期状態を示す。同様に、図18Bは図17と同様にチューブ84とスタブ82の形成を示す。しかし、図18Cは次のサンプルS<sub>2</sub>を取るための工程を示す。図示の如く、チューブ84の一部はチューブ90の一部と接合される。その結果、新しいチューブ92が生じ、このチューブはS<sub>2</sub>が満たされるまで、バイオリアクタBをサンプルS<sub>2</sub>と連通させる。第1のサンプルS<sub>1</sub>はチューブ94によって分離される。上記工程はサンプルS<sub>2</sub>まで任意の数のサンプルを取るために繰返される。図18Dはn個のサンプルを取った後にシステムを閉鎖するための工程を示す。図示の如く、チューブ84は、例えば第1サンプルを取ることを繰返べられるか又は新しいチューブセクションを含むことができるスタブ82に連結されるべきである。その作業の後、封止端をもちかつバイオリアクタBから出る新しいチューブ92が形成される一方、最後のサンプルS<sub>n</sub>はそのチューブ94をもつ。

【0028】図19A~19Cはバッグ-オフでCAPDに使用する本発明の実施例を示す。図示の如く、患者Pはチューブ96をもち、例えば溶接部98で接続した第2チューブ100をもち、このチューブは工場作製のヘマトロンシールをもつ。次の交換のためのバッグをラインストール(reinstall)することが予定される。このことはネスト内にチューブ102をもつ空のバッグE

に対応するネスト内にチューブ96、100を備えることによって行われる。溶融物/拭い作用と排出作用の後に、患者は新たに形成したチューブ104によってバッグEと連結され、スタブ106は存続し、これは後でバグーオフ操作のために使用される。

【0029】図19Cはバグー交換工程を示す。図示の如く、患者は使用済みバッグUに連結されたチューブ104をもつ一方、新しいバッグNはそのチューブ108をもつ。各チューブは対応するネスト内に置かれ、チューブは互いに連結されて、患者は出来たチューブ110によって新しいバッグに連結される一方、使用済みバッグUはそのチューブ112をもつ。使用済みバッグは蓋をして廃棄される。

【0030】図19Dはバグーオフ作用を示す。予め形成されたスタブ106がチューブ110のためのネストと関連したネスト内に据え付けられる。溶融物/拭い作用の後、患者はその端を封止されて出来たチューブ114をもち、今は空になった新しいバッグの端はそのチューブ116をもち、このチューブは再び封止される。

【0031】図20A~20Cはサンプルリング又は枯竭消耗品を除去するための本発明の実施例を示す。図20Aは枯竭消耗品DCがそこから延びる1対のチューブ118、120をもつ初期状態を示す。図20Bはチューブ118がネストに取付けられ、一方チューブ120が対応するネストに取付けられる装填作業を示す。次いで溶接作業が行われる。図20Cは溶接作業によって出来た閉鎖ループチューブ124をもつ枯竭消耗品と、チューブ118と120のセクションから出来たチューブ126を示す。

【0032】図21A~21Cは消耗性試薬、フィルタバック等を設置する本発明の実施例を示す。図21Aに示すように、初期の段階で、チューブ128は該システムと連結する閉鎖形で準備される。設置されるべき消耗品Cは同様にその閉鎖チューブ130を備える。両チューブ128、130は次いで図21Bに示すようにネスト16、16内に装填される。その結果図21Cに示すチューブ132が形成され、このチューブは該システムから消耗品Cに延び、第2のチューブ134が消耗品Cから該システムに延びて戻る。出来るスタブは廃棄される。

【0033】図22A~22Dは分離なしのチューブ封止のための本発明の実施例を示す。図22Aは初期のシステムを示し、この場合該システムの2つの異なった部分に連結されるチューブ136を備える。チューブは図22Bに示すように1対のネスト16、16内に取付けられる。米国に於ける本願の親出願第07/604,979号に記載された実施例に従って、各チューブから出る1つのチューブセクションは互いに整列する一方、他のチューブセクションは不整列となす。このことはアンビル26Aより厚いアンビル26Bをもつことによって達成され

る。その結果、アンビル26Bの回りのチューブの湾曲セクションはアンビル26Aの回りに湾曲したセクションより更に大きく離間する。セクションの1組は整列させられる一方、他の組は不整列状態で接触する。図22Cを参照されたい。溶接作業後の結果は図22Dに示す。この場合、閉鎖ループ138が不整列溶接部140と共に出来る。この溶接部はチューブセクション142、144を封止すると共に連結する両方の働きをする。

10 【0034】本発明は種々のネスト構造を提供し、これらの構造はチューブセクションを接合するために使用される。実施例は固定ネストから自己装填式ネストの範囲にわたり、前記固定ネストは永久的にホルダーに取付けられ、かつ本発明の最も経済的な型式を表す。また前記自己装填式ネストは前記ホルダーにかつ予め装填され、予め配置されたチューブに着脱自在に取付けられる。このチューブは視力を減じた又は器用さを限定された個人による装てんを可能ならしめる。

20 【0035】本発明はすべての溶接チューブセクションを一時的に閉鎖し、次いでネストの一侧に開放すべきチューブを配置することによって選択的に開放することによって実施することができる。ネストの前記側における閉鎖作用の間クランプアームは接合されたチューブを開放するプライヤとして作用する。従って、1つ又は両方の接合されたチューブセクションは開放される。好適には、ネストが2つの新たに形成されたチューブを互いに固着するシールフランジを破ってチューブを分離することができるようになす調法な手段をも提供する。本発明によれば、チューブは広い用途に適応するようにこの手法で接合することができる。その幾つかだけを例示として図示し、説明した。

30 【0036】本発明は種々のネスト構造の使用、特に米国に於ける特許出願第07/604,979号の溶融物/拭い技術の利用に関して説明したが、本発明は他の方法にも実施可能である。図223~227は2つのチューブ末端の無菌シールを提供する本発明の実施例を示す。図223は2つのかかるチューブ端を示す。図224に示すように、チューブ150、152は同軸の取付けブロックB内に置かれ、締め付けられる。このことは湾曲なしで行われる。従って前述の如くアンビルをもつネストを用いる必要はない。締め付けの結果、各チューブ150、152の平坦化部分154が出来る。図225は連続する次の工程を示す。ここでは、ウエファーWの如きヒータがチューブ端間に入れられ、前記特許出願の溶融物/拭いの原理を用いて、図226に示すような溶融物/拭い工程を行わせるためにチューブを移動させてヒータに接触させる。次いで、ヒータが除去され、図227に示すような接合部が作られる。チューブは後で慣例の手法で再開放される。本発明のこの実施例は特にバイオ技術研究所、化学研究所におけるチューブハーネスの工場製作のため



に、またバグgingオフ (bagging off) 作業後にCAPD患者のバッグを再接続するために有用である。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の全体包み込み溶接システムの平面図である。

【図2】図1のシステムに使用するネストの端面図である。

【図3】図2のネストの側面図である。

【図4】図2、3のネストにチューブを挿入する工程を示す平面図である。

【図5】本発明の変更実施例の平面図である。

【図6】本発明で溶接した1対のチューブの側面図である。

【図7】図1の線7-7上の断面図である。

【図8】本発明のネストの他の実施例の平面図である。

【図9】アームを閉鎖位置に置いて示す図8のネストの平面図である。

【図10】図8、9に示すネストの側面図である。

【図11】図8～10に示すネストの端面図である。

【図12】2つの接合したチューブを保持する溶接継ぎ目を破るために図8～11のネストを用いる方法を示す平面図である。

【図13】封止したバケット内に据え付けた図1に示す型式のネストの斜視図である。

【図14】本発明の他のネストの平面図である。

【図15】閉鎖状態のある図14のネストの平面図である。

【図16】本発明の1つの使用法を示す平面図である。

【図17】(A)は中間封止を行ってサンプルをとるための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(B)は中間封止を行ってサンプルをとるための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(C)は中間封止を行ってサンプルをとるための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(D)は中間封止を行ってサンプルをとるための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

【図18】(A)は本発明の連続サンプルの採取の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(B)は本発明の連続サンプルの採取の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(C)は本発明の連続サンプルの採取の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(D)は本発明の連続サンプルの採取の連続工程中の1過程を示す平面図である。

【図19】(A)はCAPD用途のための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(B)はCAPD用途のための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(C)はCAPD用途のための本発明の使用法の連続工

程中の1過程を示す平面図である。

【図20】(A)はサンプリング又は枯渇消耗品を除去するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(B)はサンプリング又は枯渇した消耗品を除去するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(C)はサンプリング又は枯渇した消耗品を除去するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

【図21】(A)は消耗性試薬又は類似物を設置するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(B)は消耗性試薬又は類似物を設置するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(C)は消耗性試薬又は類似物を設置するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

【図22】(A)は分離なしでチューブ封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(B)は分離なしでチューブ封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(C)は分離なしでチューブ封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(D)は分離なしでチューブ封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

【図23】2つのチューブ末端を封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す説明図である。

【図24】2つのチューブ末端を封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す説明図である。

【図25】2つのチューブ末端を封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す説明図である。

【図26】2つのチューブ末端を封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す説明図である。

【図27】2つのチューブ末端を封止するための本発明の実施法の連続工程中の1過程を示す説明図である。

【符号の説明】

12 ホルダー

14 チャンネル

16 ネスト

18 ブロック

20 溝

24 分離壁

26 アンビル

38 クランプアーム

40 クランプアーム

48 くさび部材

50 ネスト

52 クランプアーム

54 鎖錠部材

60 ネスト  
62 クランプアーム  
74 バッグ  
84 チューブ  
94 チューブ

\* 98 溶接部

104 チューブ

114 チューブ

138 閉鎖ループ

\* 142 チューブセクション

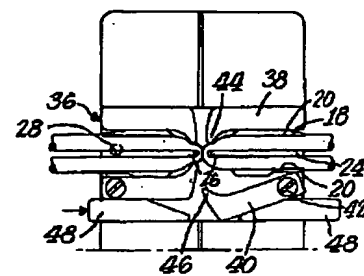
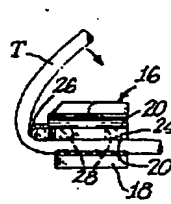
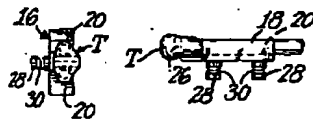
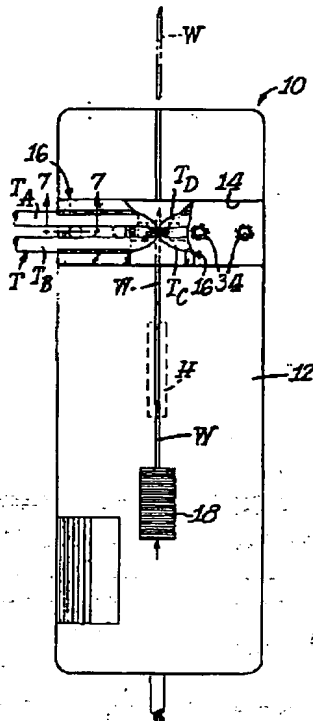
【図1】

【図2】

【図3】

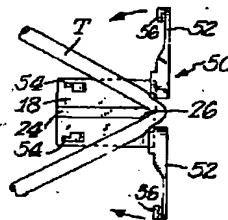
【図4】

【図5】

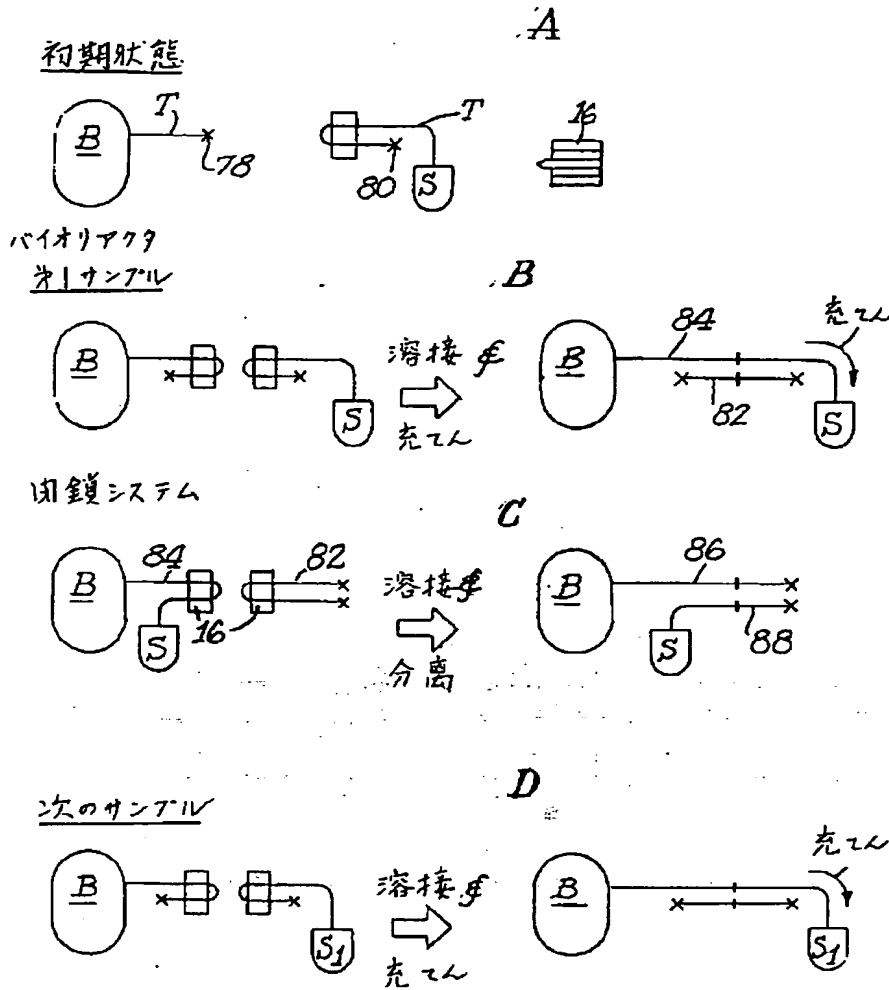


【図8】

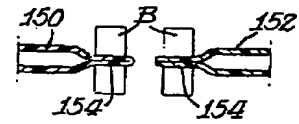
【図11】



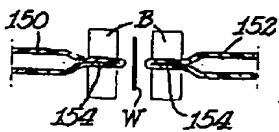
【図17】



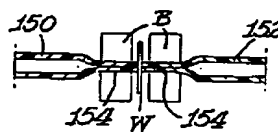
【図24】



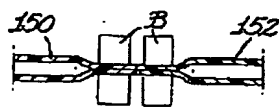
【図25】



【図26】



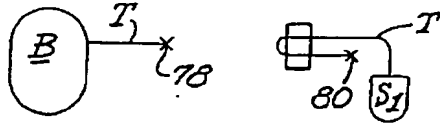
【図27】



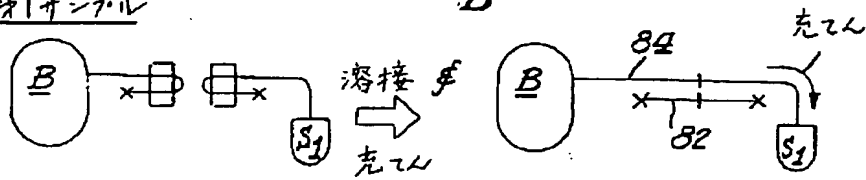
【図18】

初期状態.

A

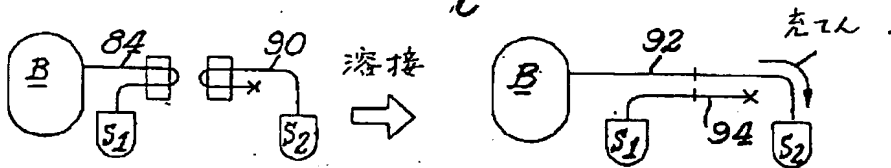
バイオリアクタ  
第1サンプル

B

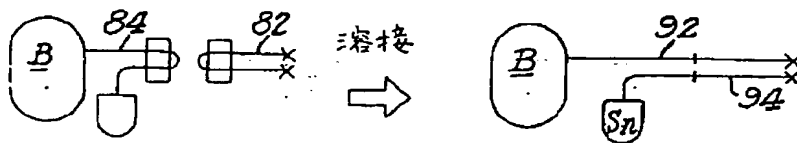


次のサンプル

C

残余サンプルに上記工程を繰り返す  
n個サンプル後システムを閉じる

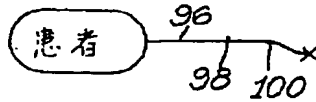
D



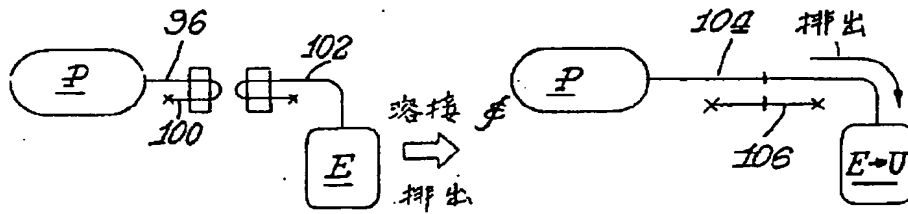
【図19】

A

初期状態

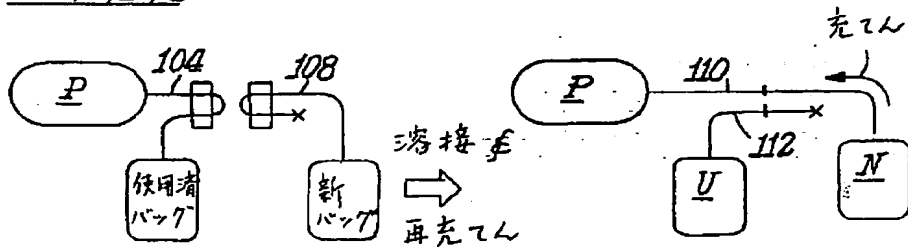


B

再設置バック  
次の交換用

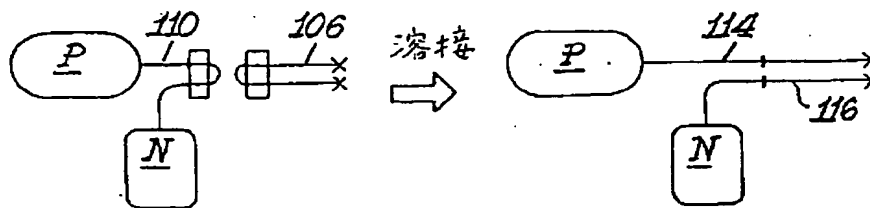
C

バック交換

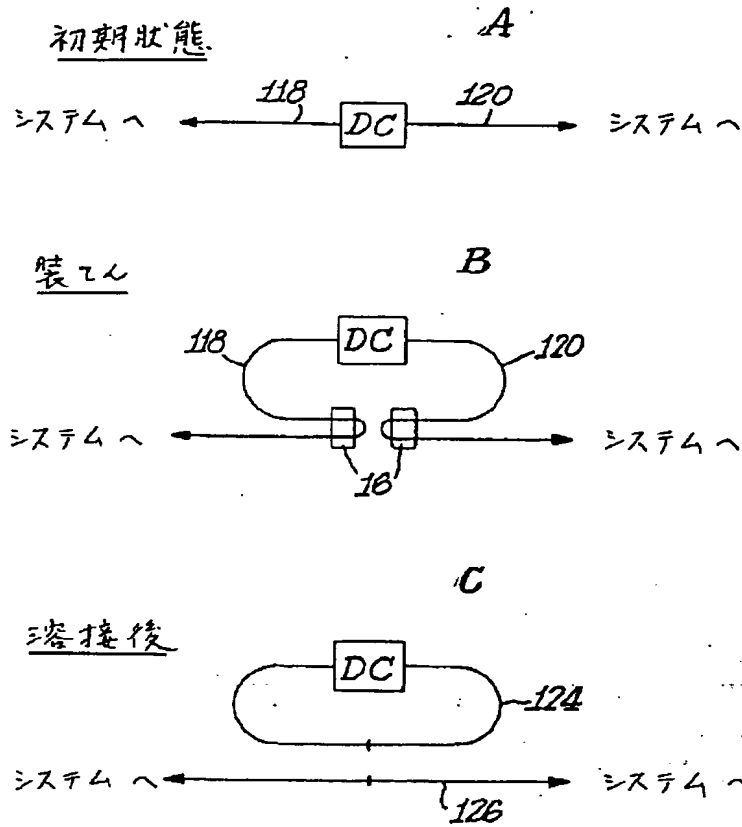


D

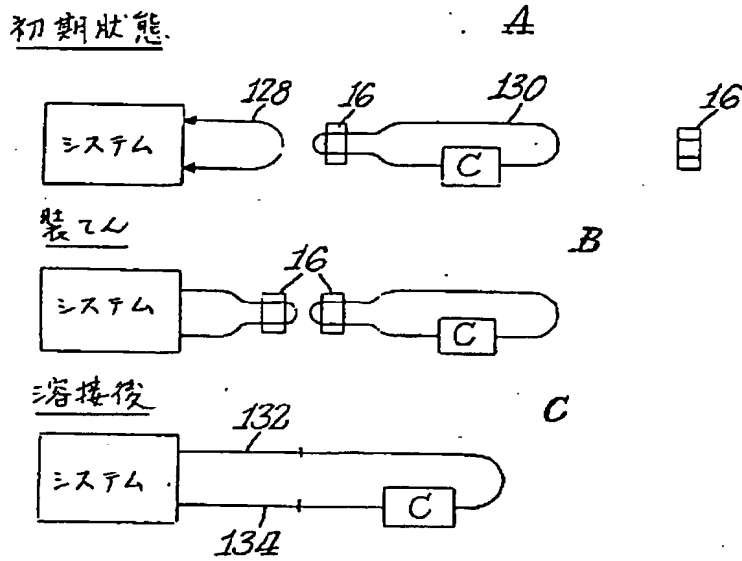
バッジングース7



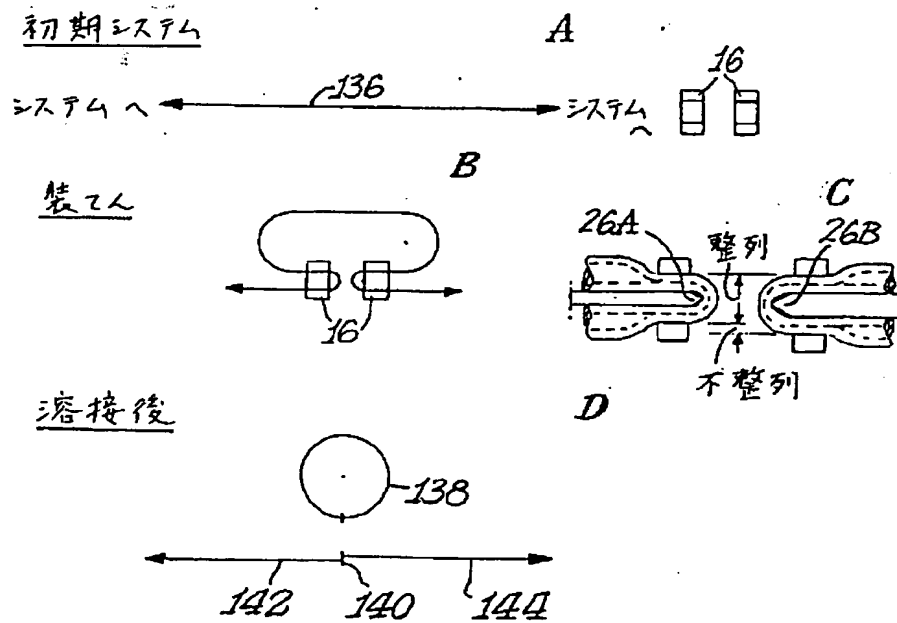
【図20】



【図21】



【図22】



## 【手続補正書】

【提出日】平成4年12月1日

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】図19

【補正方法】変更

## 【補正内容】

【図19】(A)はCAPD用途のための本発明の使用

法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(B)はCAPD用途のための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(C)はCAPD用途のための本発明の使用法の連続工程中の1過程を示す平面図である。

(D)はCAPD用途のための本発明法の連続工程中の1過程のバグーオフ作用を示す平面図である。